

10/586362
AP20 Rec'd PCT/PTO 18 JUL 2006- 1 -
PROCEDE POUR LA FIXATION DE FILS DE TRACTION AUX EXTREMITES
D'UN LIGAMENT PROTHETIQUE

La présente invention concerne un procédé pour la fixation de fils de traction aux extrémités d'un ligament prothétique pour le remplacement de ligaments articulaires biologiques, et notamment ceux du genou, et le ligament ainsi obtenu.

La plupart des ligaments artificiels sont aujourd'hui fabriqués par roulage ou pliage sur elle-même d'une laize en fibres polymères synthétique, généralement du polyéthylène téréphthalate. Ces ligaments ont la forme globale de cylindres allongés comprenant entre deux parties extrêmes intra-osseuses une partie médiane intra-articulaire. Des exemples de tels ligaments sont notamment donnés dans les brevets FR 2.755.846 et FR 2.697.151.

Afin de faciliter le passage de ces ligaments dans les tunnels osseux et d'assurer leur bonne mise en place, les ligaments sont munis à leurs extrémités de fils de traction. Ces fils de traction sont montés sur les ligaments en effectuant à une certaine distance de leurs extrémités libres, une boucle avec un fil enserrant radialement le ligament ; les deux brins de ce fil sont introduits dans l'épaisseur du ligament et ressortent par l'extrémité libre du ligament à laquelle on adjoint ledit fil, après avoir tiré les deux brins dans l'épaisseur du ligament selon une direction globalement parallèle à l'axe longitudinal du ligament. Puis on noue entre eux les deux brins, au niveau de leur point de sortie du ligament.

Pour protéger les extrémités libres du ligament, guider son passage dans les tunnels osseux et éviter tout déplacement des fils de traction lorsqu'ils sont soumis à un effort de traction, diverses solutions d'embout ont été élaborées par les fabricants de ligaments. Dans le présent texte, le terme « embout » désigne toute pièce venant coiffer les extrémités munies des fils de traction d'un ligament prothétique.

Une première de ces solutions consiste à enserrer le ligament au dessous de la boucle du fil de traction avec

- 2 -

une bague, habituellement métallique. Or ces bagues se bloquent souvent dans les tunnels osseux et passent difficilement les coudes, rendant la pose de ligaments peu aisée et parfois délicate.

Une deuxième solution est de poser sur l'extrémité du ligament un capuchon en polyéthylène, muni d'un trou en son fond par lequel passent les brins du fil de traction. On noue entre eux les deux brins du fil de traction juste à leur sortie du capuchon, pour immobiliser ce dernier et empêcher le fil de glisser. Si ces capuchons sont moins problématiques que les bagues, ils restent d'utilisation difficile dans certains cas de figure, par exemple dans le cas du remplacement de ligaments croisés postérieurs du genou. En outre, ces capuchons sont parfois associés à une bague, augmentant les risques inflammatoires du fait de la nature différente des matériaux employés.

Une troisième solution utilisée par certains fabricants consiste en des gaines de film polymère plastique (PVC) enserrant l'extrémité du ligament qui sont ouvertes au point de sortie des brins du fil de traction. Ces gaines peuvent être obtenues par thermoformage, par exemple. Elles ont comme inconvénient d'être longues et relativement rigides, rendant difficile le passage du ligament dans les tunnels osseux.

Enfin, une autre solution met en œuvre des guides en silicium, moulés autour du fil de traction et présentant une forme de cône allongé. Si ces guides ont la souplesse requise, ils perdent de la matière dans les tunnels osseux et provoquent des bourrages, du fait de leur taille importante. De plus, les particules émises présentent un risque de réaction inflammatoire.

La présente invention vise donc à remédier à ces problèmes en proposant un procédé de confection d'un ligament prothétique, comportant une étape de roulage ou pliage sur elle-même d'une laize de fibres polymères synthétiques, suivie d'une étape de pose d'un fil de traction à chacune des extrémités du ligament, puis d'une étape de mise en place d'un embout sur les extrémités,

remarquable en ce que l'étape de mise en place de l'embout consiste à réaliser une ligature radiale du ligament muni de ses fils de traction avec un fil pour ligature.

L'expression « fil pour ligature » désigne dans le présent texte un fil textile dont les caractéristiques techniques le destinent à une utilisation habituelle pour la réalisation de ligatures.

On comprend bien qu'un tel embout consistant en une ligature est souple et ne crée aucune surépaisseur gênante sur l'extrémité du ligament ; il supprime ainsi les difficultés de pose du ligament, notamment lors du passage dans les tunnels osseux et plus spécialement dans les coudes, quelle que soit leur conformation.

En outre, selon une caractéristique essentielle de l'invention, le fil pour ligature est choisi dans le même matériau que celui des fibres synthétiques constituant la laize. Les risques de réaction inflammatoire chez le patient sont donc considérablement réduits puisque l'embout est de même nature que le matériau constituant le ligament et qu'en plus le rejet de particules de matière est extrêmement faible, voire inexistant. On notera également l'avantage économique certain à utiliser une même matière première.

Enfin, on connaît bien la résistance et la solidité des ligatures et autres nœuds lorsqu'ils sont correctement effectués.

D'autres avantages et caractéristiques ressortiront mieux de la description qui va suivre d'une succession des étapes du procédé, donnée à titre d'exemple non limitatif, pour le montage des fils de traction sur un ligament prothétique, après roulage ou pliage sur elle-même d'une laize en fibres polymères, en référence aux figures annexées sur lesquelles:

- la figure 1 est une vue schématique en perspective d'un ligament artificiel.

- la figure 2 représente la séquence d'une variante selon l'invention de la pose du fil de traction à l'extrémité d'un ligament;

- 4 -

- la figure 3 représente la séquence d'un mode de réalisation de la ligature constituant un embout souple selon l'invention.

En référence à la figure 1, un ligament artificiel 1 a la forme globale d'un cylindre allongé comprenant entre deux parties extrêmes intra-osseuses 2 une partie médiane intra-articulaire 3. Le ligament est muni à chacune de ses extrémités 4 de fils de traction 5, les extrémités étant recouvertes par un embout 6, qui est ici une ligature 60, réalisée selon le procédé détaillé ci-après. Ces ligaments artificiels sont obtenus par roulage ou pliage sur elle-même d'une laize en fibres polymères synthétiques, qui sont généralement du polyéthylène téréphtalate. Cette laize est découpée et profilée afin de conformer les extrémités 4 du ligament 1 à la forme voulue, puis roulée. On trouvera des exemples de ligaments de ce type détaillés avec leur procédé d'obtention dans les brevets FR 2.755.846 ou FR 2.697.151, par exemple. Enfin, la forme ainsi donnée au ligament 1 est figée par une couture longitudinale du ligament.

On procède ensuite à la mise en place des fils de traction 5, nécessaires à la pose du ligament chez les patients, pour permettre au praticien d'assurer le passage du ligament dans les tunnels osseux ainsi que son positionnement correct et la tension requise pour la réparation.

En référence à la figure 2, et selon une caractéristique de l'invention, la mise en place du fil de traction 5 à l'extrémité du ligament s'effectue selon une séquence d'étapes illustrées par les figures 2A à 2D. La première étape de la séquence consiste à prendre un fil de traction 5, puis à former une boucle 50 autour du corps du ligament 1, sans croiser les brins autour de ce dernier, et à disposer ladite boucle 50 à une certaine distance de l'extrémité 4 du ligament 1. Cette distance varie généralement de 20 à 50 mm de l'extrémité, selon le type de ligament considéré. Par exemple, dans le cas d'un ligament dont les extrémités ont une forme conique, cette distance

varie généralement entre 30 et 40 mm.

On prend ensuite les deux brins libres 51,52 du fil de traction et on les introduit en opposition diamétrale de la boucle 50 dans l'épaisseur du ligament 1. Puis on les tire à l'extérieur du ligament, vers l'extrémité 4 considérée, parallèlement à la direction longitudinale du ligament. On veillera lors de cette étape à ne pas réduire la taille de la boucle 50.

On imprime ensuite, comme illustré sur la figure 2B, une vrille à la boucle 50 de façon à former un huit dont la base est ancrée dans le ligament et qui forme une deuxième boucle 53 correspondant à la petite partie du huit. Puis on introduit l'extrémité 4 du ligament avec les brins libres 51,52 à l'intérieur de la deuxième boucle 53 et on ramène la première et la deuxième boucle reliées en huit à la hauteur du point d'introduction des deux brins libres de fils dans le ligament. Enfin, on serre le nœud ainsi formé en tirant sur les brins 51,52 du fil de traction 5.

De manière optionnelle et avantageuse, on réalise ensuite un point d'arrêt sur l'extrémité 4 du ligament, au niveau de la section du ligament dans laquelle les deux brins 51,52 passent dans l'épaisseur du ligament. Ce point d'arrêt est destiné à empêcher tout glissement du fil de traction 5 lorsque celui-ci est soumis à une forte traction, notamment lors de la pose du ligament. Le point d'arrêt est exécuté par exemple avec une machine à coudre comportant une programmation point d'arrêt. Bien entendu, il est possible de procéder différemment pour la mise en place du fil de traction, mais la méthode qui vient d'être décrite ici a l'avantage d'être extrêmement simple, rapide et de ne pas nécessiter de nœuds supplémentaires après la pose de l'embout protégeant l'extrémité du ligament.

En référence à la figure 3 et selon une autre caractéristique importante de l'invention, l'étape suivante de mise en place d'un embout 6 sur les extrémités 4 du ligament 1 muni de ses fils de traction 5 consiste à réaliser une ligature radiale 60 dudit ligament avec un fil 7 pour ligature.

Cette ligature 60 est réalisée selon la séquence illustrée par les figures 3A à 3E.

La première étape de réalisation de la ligature 60 consiste à former une boucle 70 allongée, à partir d'un fil 7 pour ligature tiré d'une bobine de fil, et à disposer ladite boucle 70 sur le ligament 1, les deux brins du fil de ligature étant parallèles au ligament et débouchant à l'extrémité 4 du ligament sur laquelle on met en place ladite ligature 60. Le ligament 1 est posé à plat, de préférence maintenu à l'aide d'un dispositif approprié et la boucle 70 est avantageusement maintenue contre le ligament par un crochet amovible 8. Ce crochet amovible 8 fait partie du précédent dispositif de maintien à plat du ligament 1. Il permet avantageusement de libérer l'opérateur devant réaliser la ligature 60 de la contrainte de maintenir avec un doigt, par exemple, la boucle 70 contre le ligament 1 pendant l'exécution des étapes suivantes de réalisation de ligature.

On prend ensuite l'un des brins du fil 7, qui devient le brin courant 71, et on l'enroule simultanément autour du ligament, autour du second brin 72, appelé dormant, s'étendant toujours parallèlement à la direction longitudinale du ligament 1, et autour de la boucle 70, en partant de l'extrémité 4 du ligament et en remontant en direction de la partie médiane intra-articulaire 3, selon la direction indiquée par la flèche 9 (fig. 3B). On veillera en enroulant le brin courant 71 à former des spires bien jointives.

On passe ensuite le brin courant 71 dans la boucle 70 et on dégage celle-ci du crochet 8 qui la maintenait en place, comme illustré à la figure 3C. Généralement, on effectue cette étape lorsque les spires formées ont recouvert le double nœud du fil de traction 5, à la hauteur du point d'insertion des brins 51,52 dudit fil 5 dans l'épaisseur du ligament 1. Bien entendu, on pourra réduire ou augmenter la surface recouverte par les spires, et de fait, la taille de la ligature 60, en fonction des besoins spécifiques à chaque type de ligament prothétique, sans

- 7 -

pour autant sortir du cadre de l'invention.

Puis, on serre fortement en tirant sur le brin dormant 72 et le brin courant 71 dans les directions représentées par les flèches 10 sur la figure 3D, respectivement dans l'axe longitudinal du ligament pour le brin dormant 72 et globalement perpendiculairement à celui-ci pour le brin courant 71, tout en maintenant les spires bien jointives.

Enfin, on coupe les deux brins à ras de la ligature 60 et l'on obtient ainsi l'embout 6 selon l'invention, représenté à la figure 3E.

Selon une autre caractéristique de l'invention, le fil 7 pour ligature est choisi dans le même matériau que celui des fibres synthétiques constituant la laize du ligament 1. Ce matériau est habituellement du polyéthylène téraphthalate.

Enfin, il va de soi que le procédé selon l'invention peut-être adapté à toutes autres formes de ligament que celles décrites et les exemples que l'on vient de donner ne sont que des illustrations particulières en aucun cas limitatives des domaines d'application de l'invention.

REVENDICATIONS

1 - Procédé de confection d'un ligament prothétique (1) pour le remplacement d'un ligament articulaire naturel, ayant une forme globale de cylindre et comprenant entre deux parties extrêmes (2) intra-osseuses une partie médiane (3) intra-articulaire, lequel procédé comporte une étape de roulage ou pliage sur elle-même d'une laize de fibres polymères synthétiques, suivie d'une étape de pose d'un fil de traction (5) à chacune des extrémités (4) du ligament (1), puis d'une étape de mise en place d'un embout (6) sur les extrémités (5) **caractérisé** en ce que la mise en place de l'embout (6) consiste à réaliser une ligature radiale (60) du ligament (1) muni de ses fils de traction (5) avec un fil (7) pour ligature.

2 - Procédé selon la revendication précédente **caractérisé** en ce que la pose du fil de traction (5) s'effectue selon la séquence suivante:

- prendre un fil de traction (5) et former une boucle (50) sans croiser les brins autour du ligament (1) et la disposer autour du ligament, à une certaine distance d'une extrémité (4) de celui-ci ;

- introduire en opposition diamétrale de la boucle (50) les deux brins libres (51,52) du fil de traction (5) dans l'épaisseur du ligament (1) et les tirer vers l'extrémité (4) considérée, parallèlement à la direction longitudinale du ligament (1) jusqu'à l'extérieur ;

- imprimer une vrille à la boucle (50) de façon à former un huit dont la base est ancrée dans le ligament (1) et passer l'extrémité (4) du ligament (1) avec les brins libres (51,52) du fil de traction (5) dans la deuxième boucle (53), c'est-à-dire la petite partie du huit ;

- ramener les deux boucles (50,53) à la hauteur du point d'introduction des brins libres (51,52) dans le ligament (1) ;

- serrer en tirant sur les brins (51,52) du fil de traction (5).

3 - Procédé selon la revendication précédente

caractérisé en ce qu'après la pose du fil de traction (5) on exécute au moins un point d'arrêt sur la section du ligament (1) dans laquelle passent les deux brins (51,52) du fil de traction (5).

4 - Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes **caractérisé** en ce que la ligature (60) est réalisée selon la séquence suivante:

- avec un fil (7) pour ligature, former une boucle (70) allongée et la disposer sur le ligament (1) qui est posé à plat, les deux brins du fil (7) étant parallèles au ligament (1) et débouchant à l'extrémité (4) du ligament (1) sur laquelle on met en place l'embout (6),

- maintenir fermement la boucle (70) contre le ligament (1),

- prendre l'un des brins, qui devient le brin courant (71), et l'enrouler simultanément autour du ligament (1), autour du brin dormant (72) et autour de la boucle (70), en partant de l'extrémité (4) du ligament et en remontant en direction de la partie médiane (3) intra-articulaire, en formant des spires bien jointives,

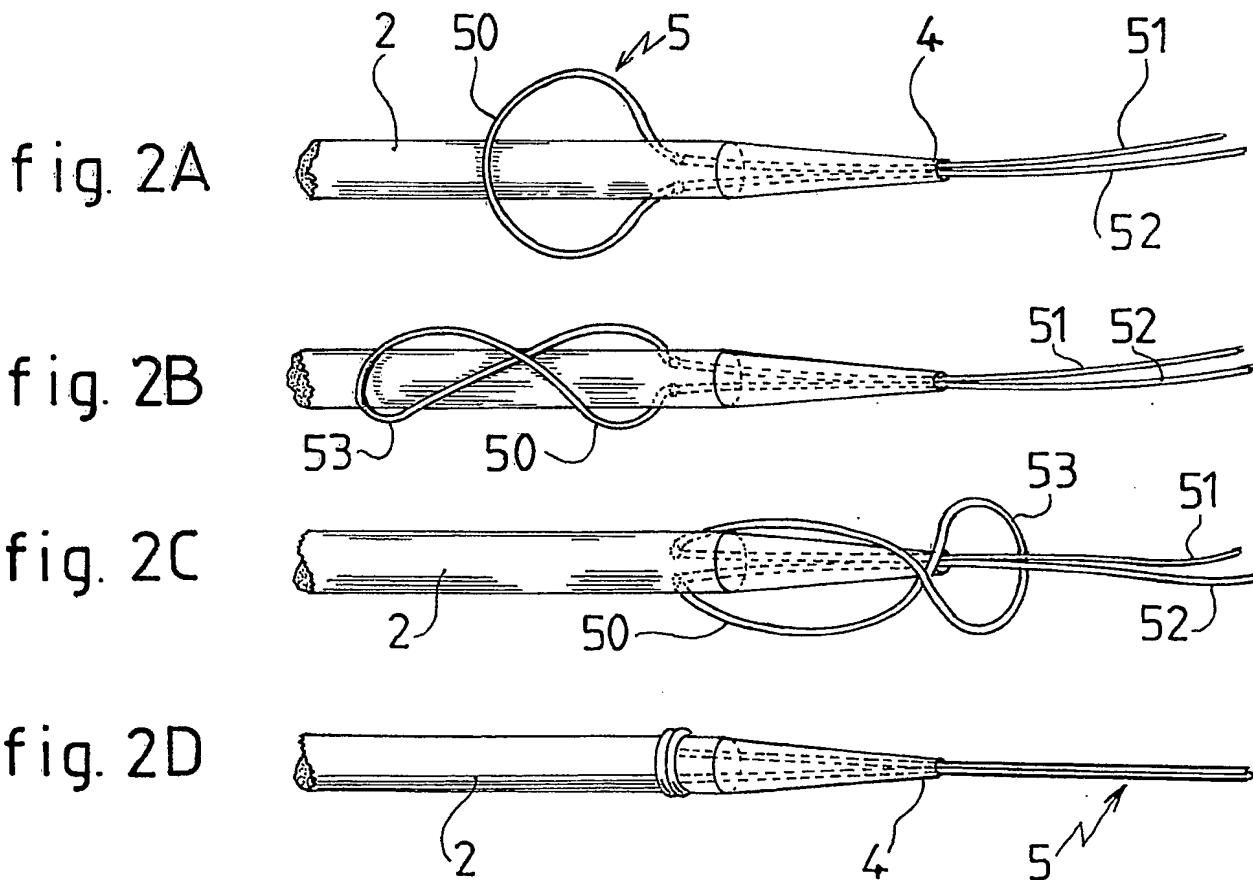
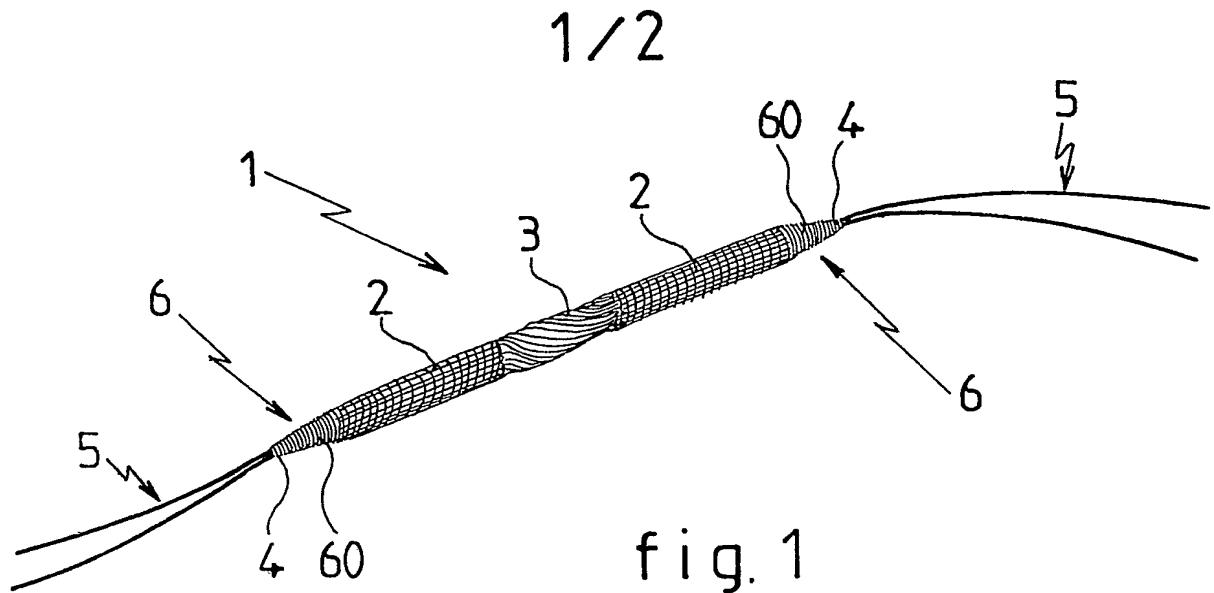
- passer le brin courant (71) dans la boucle (70),

- serrer fortement en tirant sur le brin dormant (72) et le brin courant (71), tout en maintenant les spires jointives,

- couper les deux brins (71,72) à ras de la ligature.

5 - Procédé selon l'une quelconques des revendications 1 ou 4 **caractérisé** en ce que le fil (7) pour ligature est choisi dans le même matériau que celui des fibres synthétiques constituant la laize.

6 - Ligament (1) pour le remplacement d'un ligament articulaire naturel, ayant une forme globale de cylindre et comprenant entre deux parties extrêmes (2) intra-osseuses une partie médiane (3) intra-articulaire, muni de fils de traction (5) à ses extrémités (4) qui sont recouvertes d'un embout (6), **caractérisé** en ce qu'il est obtenu par la mise en œuvre du procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes.



2/2

fig.3a

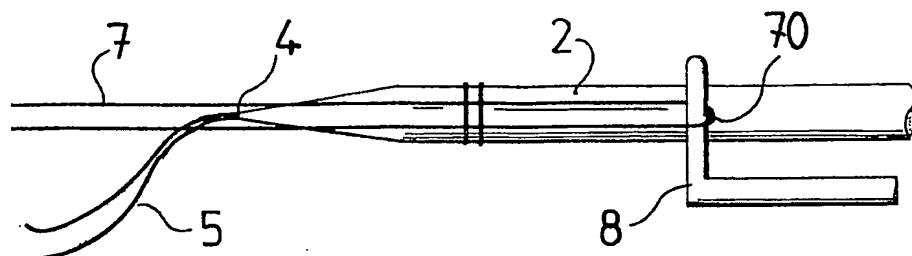


fig.3b

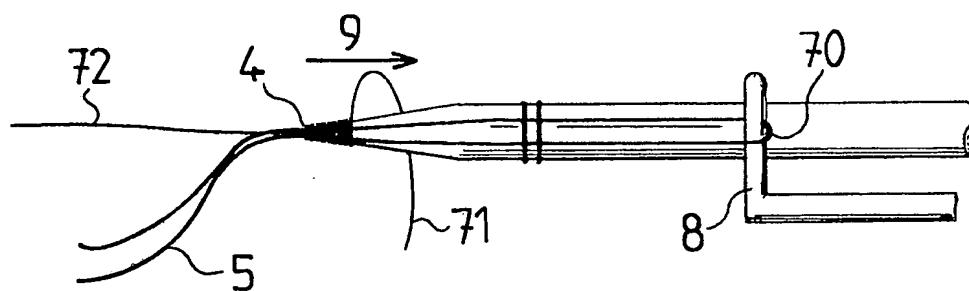


fig.3c

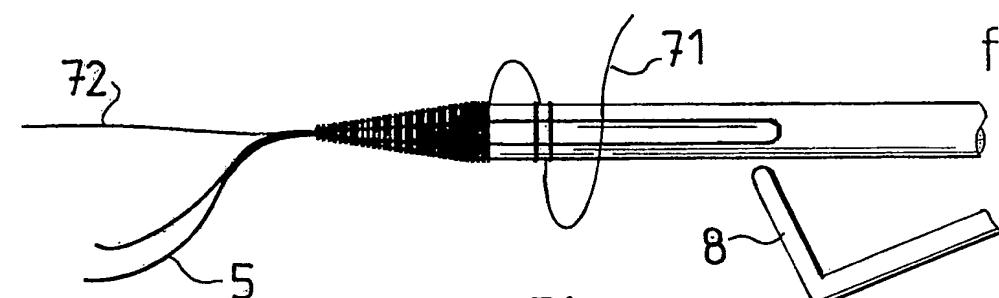


fig.3d

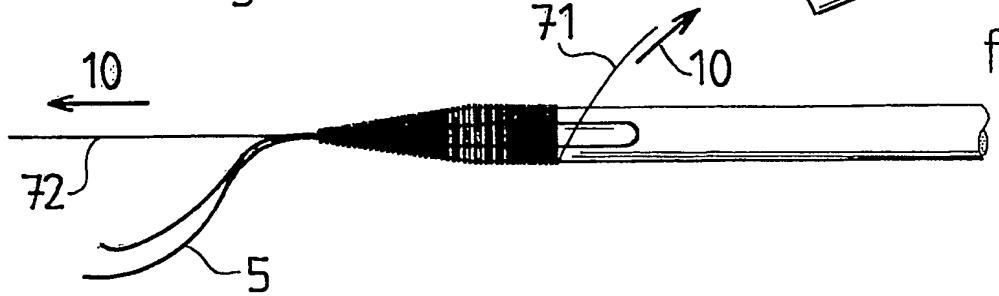
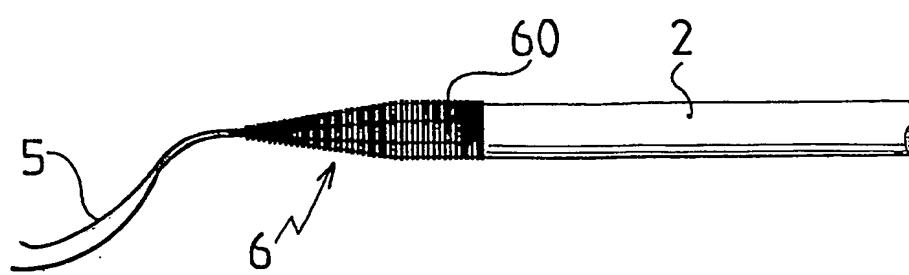


fig.3e



C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 755 846 A (LABOUREAU JACQUES PHILIPPE) 22 May 1998 (1998-05-22) cited in the application abstract; figures -----	1,6

BEST AVAILABLE COPY

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/08

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category ^a	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 203 572 B1 (JOHNSON DONALD H ET AL) 20 March 2001 (2001-03-20) column 2, line 66 – column 3, line 12; figures 2,11 -----	1,6
A	FR 2 729 559 A (COUSIN FRERES SA) 26 July 1996 (1996-07-26) page 8, line 28 – line 32; figures -----	1,6
A	WO 89/01320 A (DU PONT) 23 February 1989 (1989-02-23) page 13, line 31 – page 14, line 29; figures -----	1,6
A	FR 2 710 520 A (VIDAL JEAN JACQUES) 7 April 1995 (1995-04-07) claims; figures ----- -/-	1,6

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 June 2005

Date of mailing of the international search report

05/07/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL – 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Skorovs, P

BEST AVAILABLE COPY

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 6203572	B1	20-03-2001	NONE			
FR 2729559	A	26-07-1996	FR	2729559 A1		26-07-1996
WO 8901320	A	23-02-1989	DK EP JP WO	42190 A 0375729 A1 3505823 T 8901320 A1		18-04-1990 04-07-1990 19-12-1991 23-02-1989
FR 2710520	A	07-04-1995	FR	2710520 A1		07-04-1995
FR 2755846	A	22-05-1998	FR AU CA DE DE EP ES WO US	2755846 A1 5226698 A 2271988 A1 69728909 D1 69728909 T2 1006947 A1 2221073 T3 9822046 A1 2001044659 A1		22-05-1998 10-06-1998 28-05-1998 03-06-2004 03-02-2005 14-06-2000 16-12-2004 28-05-1998 22-11-2001

BEST AVAILABLE COPY

FLS 1 AVAILABLE COPY